**一致性评价企业研究报告及生物等效性试验数据**

**信息公开**

**1.基本情况汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 通用名 | 孟鲁司特钠咀嚼片 |
| 英文名 | Montelukast Sodium Chewable Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg（按孟鲁司特计） |
| 生产企业名称 | 四川大冢制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 四川省乐山高新区临江北路1号 |
| 上市许可持有人 | 四川大冢制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20064828 |
| 其它上市国家及上市时间 | 不适用 |
| 附加申请 | ■有工艺变更  □无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | PV20190604 |
| 检验机构 | 四川大冢制药有限公司 |
| 检验结果 | 结果符合规定。 |
| 完成的临床研究内容 | ■PK终点生物等效性研究  □PD终点生物等效性研究  □临床研究  □其它 |
| BE备案号/临床试验批件号 | B201900204-02、B201900203-02 |
| 临床研究机构 | 天津医科大学总医院 |
| 数据统计分析机构 | 信必达（北京）医药科技开发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的孟鲁司特 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（5mg规格，血浆中的孟鲁司特）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（N=36） | R  （（N=34）） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 273.04 | 307.43 | 88.81 | 83.62%~94.33% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1983.52 | 2188.01 | 90.65 | 85.80%~ 95.79% |
| AUC0-∞（ng\*h/mL） | 2098.73 | 2313.72 | 90.71 | 85.47%~96.27% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 223.18 | 239.39 | 93.23 | 86.57%~100.40% |
| AUC0-72h（h\*ng/mL） | 1899.93 | 2082.5 | 91.23 | 87.94%~94.65% |
| AUC0-∞（ng\*h/mL） | 2037.91 | 2228.68 | 91.44 | 87.92%~95.10% |

**3.审评结论**

建议四川大冢制药有限公司生产的孟鲁司特钠咀嚼片（规格：5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。